

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-102833

(P2003-102833A)

(43) 公開日 平成15年4月8日(2003.4.8)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	ターミナル(参考)
A 6 1 M 1/18	5 1 0	A 6 1 M 1/18	5 1 0 4 C 0 7 7
B 0 1 D 61/28		B 0 1 D 61/28	4 D 0 0 6

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願2002-208190(P2002-208190)

(22) 出願日 平成14年7月17日(2002.7.17)

(31) 優先権主張番号 09/907, 073

(32) 優先日 平成13年7月17日(2001.7.17)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(31) 優先権主張番号 09/969, 123

(32) 優先日 平成13年10月1日(2001.10.1)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 502258093

フレゼニウス ユーエスエー インコーポ  
レーテッド

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州  
02173 レキシントン ヘイデンアヴェニ  
ュー 95 トゥーレッジメントセンター

(72) 発明者 ヴェロニカ リー ジェイコブソン  
アメリカ合衆国 ユタ州 84093 サンデ  
ィ テッラビスタウェイ 2043

(74) 代理人 10007/931

弁理士 前田 弘 (外7名)

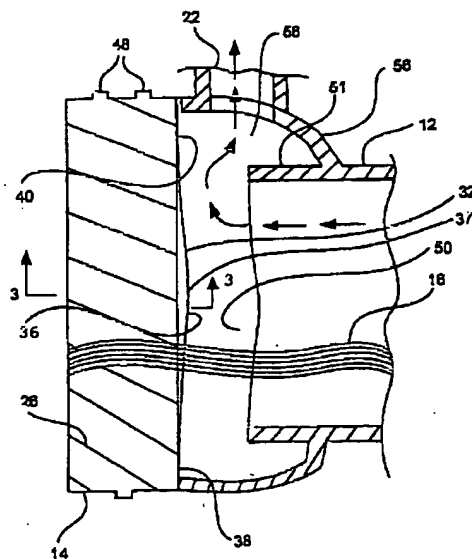
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 透析装置

(57) 【要約】

【課題】円筒体の各端部に微小繊維束を支持する注封材料を備えるように構成された透析装置において、微小繊維束に対する透析液流の圧力を均一にして、微小繊維束に歪み、破裂または閉塞を発生させるような力の差をなくす。

【解決手段】遠心機内で透析装置を急速回転させて注封材料26を透析装置の室の両端に強制移動させることによって、注封材料の内表面32が非平坦面に硬化する。透析液分散リング51は、透析装置内部の室と透析装置の透析液出入口22との間に空間56を形成し、微小繊維束18を透析液の流圧に抗して側方から支持する。透析液分散リングの周縁50は、注封材料の非平坦面32にはば一致して微小繊維束18に対する側方からの支持状態を確実に一定に維持し、微小繊維束18の歪み、破裂及び閉塞を低減する。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 中空の円筒体と、

上記円筒体の一端に設けられ、透析液出口を有する第1の端部と、

上記円筒体の他端に設けられ、透析液入口を有する第2の端部と、

上記円筒体の内部空間に收容され、第1の端部から第2の端部に向かって延びる半透性の微小繊維群と、

上記第1の端部の内部空間に設けられ、上記円筒体の内部と上記透析液出口とを分ける環状の第1透析液分散リングと、

上記第2の端部の内部空間に設けられ、上記円筒体の内部と上記透析液入口とを分ける環状の第2透析液分散リングとを備え、

上記微小繊維群は、上記第1の端部において第1の注封材料に支持され、上記第2の端部において第2の注封材料に支持される一方、

上記各注封材料は、波形の周縁を有する内表面が形成され、

上記各透析液分散リングは、上記注封材料の波形周縁との間でほぼ一定の間隔を維持する波形の周縁を有している透析装置。

【請求項2】 上記注封材料と上記透析液分散リングの両波形周縁は、別の円筒体と交差する円筒体の形状に幾何学的に形成されている請求項1記載の透析装置。

【請求項3】 上記各注封材料の波形周縁は、互いに対向する第1の対の周縁部と、該第1の対の周縁部とそれぞれ約90度外れた位置にある互いに対向する第2の対の周縁部とを備え、上記第1の対の周縁部は、上記第2の対の周縁部に比べて上記円筒体の中間部に向かって延出している請求項1記載の透析装置。

【請求項4】 上記各注封材料と上記透析液分散リングとの間の間隔は、約3.175ミリメートルないし約9.525ミリメートルである請求項1記載の透析装置。

【請求項5】 上記各注封材料と上記透析液分散リングとの間の間隔は、約5.08ミリメートルないし約6.35ミリメートルである請求項1記載の透析装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、血液透析及びそれに関連する医療処置に一般的に使用される透析装置に関し、特に、耐用寿命の長い構成とそれを製造する方法に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 腎臓疾患患者は、血液中の毒素が蓄積するという有害な作用に苦しめられている。透析は、人工腎臓を使用してそのような毒素を除去する処置である。血液透析の場合、内部を2つの室に分割する半透膜を有する透析装置が使用される。一方の室内に血液が送り込

まれ、もう一方の室内に透析液が送り込まれる。血液が半透膜によって分離された透析液の近傍を流れると、尿素やクレアチニン等の血液中の不純物が、拡散、対流及び吸収によって半透膜から透析液中に拡散する。透析液の電解質濃度は、患者の体内の電解質バランスを維持するように設定される。

【0003】 透析装置では、室に非常に多くの微小繊維を收容して使用することが多い。室としては、両端が開放した中空の円筒体がよく使われている。数千の中空半透性の微小繊維がその一端から他端に血液を運ぶことにより、血液が微小繊維中を一定の方向に流れる。さらに、室の両端には透析液口が存在する。一方の透析液口は、透析液を室内に流入させることによって、透析液を血流とは逆方向で室内に流し、他方の透析液口は、透析液を室外へ流出させる。これにより、微小繊維の壁である半透性膜を横切って溶質が除去される。この構成により、相対的に容積の小さい装置において大きな溶質除去用の表面積を得ることができる。

【0004】 この種の透析装置における大きな課題の一つは、血液を透析装置の室に流入及び通過可能にする微小繊維の内部流路に関して、その一端に動脈血液用チューブから血液が円滑に流入し、他端から静脈血液用チューブに血液が円滑に流出するように、内部流路を血液用チューブに接続することである。

【0005】 このことは、両端が開放した透析装置円筒体の室にその長手方向に延びるように微小繊維を埋めることによって達成される。円筒体の各端部には、その端部を閉塞するキャップを受け入れるようにねじが切られている。その後、透析装置は、その長手方向に延びる中心軸に対して垂直な軸を中心として回転するように、すなわち、その回転軸が円筒体の中点を抜けて延びるように、遠心機内に配置される。その後、遠心機内において、エポキシ樹脂やウレタン樹脂等の液状注封材料が室の各端部の透析液口に注入され、透析装置が急速回転させられる。遠心機内での回転により生じた遠心力により、注封材料が円筒体の各端部に強制的に移動させられ、そこで硬化する。

【0006】 透析装置各端部の近傍に位置する円筒体側壁の透析液口には、特別な課題が存在する。すなわち、微小繊維が透析液流の圧力によって歪まないように、微小繊維は、その全長にわたって、あるいはその全長のできるだけ多くの部分が、円筒体側壁に支持されていることが望ましい。そのような歪みは、血液と透析液とを混合させるような微小繊維の破断を招いたり、微小繊維の内部流路内で血流を遮断したりする可能性がある。

【0007】 一部の構成例では、微小繊維の支持は、透析液分散リングを用いて透析液口と透析装置の室とを仕切ることによって達成される。透析液分散リングは、実際には、透析装置の円筒体側壁の延出部分である。透析液口からは、径方向内側に位置する透析液分散リングと

径方向外側に位置する外側壁とによって画成された中間空間を通して透析装置の室にアクセスすることができる。したがって、透析液分散リングは、各透析液口と室との間で透析液の分散性を向上させながら、微小繊維束の周囲で微小繊維に対する側方からの支持を行っている。

#### 【0008】

【発明が解決しようとする課題】このような構成は、実用面で非常に有効である。しかしながら、微小繊維は、取り付け工程において、特定の部分から破損が発生しやすいことが分かった。微小繊維を封入するため、透析装置を遠心機内で急速回転させて各端部に注封材料を強制移動させると、急速回転軸に最も近い表面が曲面を描く。これは、旋回時の外向きの力は中心部よりも周縁側でより大きい、注封材料に加わる遠心力が注封材料の回転軸からの距離に比例するからであると考えられる。遠心運動時に注封材料表面の全体に一定の遠心力を維持するため、その表面は、遠心回転軸から一定の距離を維持する湾曲形状としている。その結果、得られた湾曲面は、注封材料の端部を切断した結果得られる平面からわずかに逸脱して、微小繊維の内部流路を露出させている。

【0009】注封材料の切断端面と同様に、透析液分散リングの端縁も従来は平坦であった。注封材料の内表面が曲面であった一方で、透析液分散リングの端縁は平坦であったので、透析液分散リングの端縁と注封材料との間の隙間の幅にはばらつきがあった。この隙間は、微小繊維束が透析装置の円筒体側壁によって、あるいは透析液分散リングによって支持されていない空間を表す。微小繊維と透析装置の室内との間を流れる透析液流の圧力は、微小繊維を屈曲させたり、湾曲させる傾向がある。圧力はそれが作用する面積に比例した力を発生させるので、透析液分散リングの端縁と注封材料表面との間の相対的に大きな隙間の領域に発生する力は、透析液分散リングの端縁と注封材料表面との間の相対的に小さな隙間の領域に発生する力とは異なる。この力の差は透析装置破壊の初期段階に見られる大部分の微小繊維の歪み、破裂及び閉塞の原因であることがわかった。

【0010】したがって、透析装置は、微小繊維束に対する透析液流の圧力を均一にするように微小繊維が収容され、微小繊維に歪み、破裂または閉塞を発生させるような力の差をなくすことが望ましい。

#### 【0011】

【課題を解決するための手段】本発明は、透析装置の透析液分散リングに関して新規の構成を採用することにより既存の装置の欠点を克服するものである。

【0012】この透析液分散リングは、透析装置内部の室と透析液入口及び透析液出口との間を仕切っている。遠心回転軸から遠い方の透析液分散リング端縁は、リングの軸に垂直な円筒体によって切断された円筒形状をと

る。

【0013】具体的には、本発明に係る透析装置は、中空の円筒体と、上記円筒体の一端に設けられ、透析液出口を有する第1の端部と、上記円筒体の他端に設けられ、透析液入口を有する第2の端部と、上記円筒体の内部空間に収容され、第1の端部から第2の端部に向かって延びる半透性の微小繊維群と、上記第1の端部の内部空間に設けられ、上記円筒体の内部と上記透析液出口とを分ける環状の第1透析液分散リングと、上記第2の端部の内部空間に設けられ、上記円筒体の内部と上記透析液入口とを分ける環状の第2透析液分散リングとを備えている。そして、上記微小繊維群は、上記第1の端部において第1の注封材料に支持され、上記第2の端部において第2の注封材料に支持されている。更に、上記各注封材料は、波形の周縁を有する内表面が形成され、上記各透析液分散リングは、上記注封材料の波形周縁との間ではば一定の間隔を維持する波形の周縁を有している。

【0014】上記注封材料と上記透析液分散リングの両波形周縁は、別の円筒体と交差する円筒体の形状に幾何学的に形成されていることが好ましい。

【0015】上記各注封材料の波形周縁は、互いに対向する第1の対の周縁部と、該第1の対の周縁部とそれぞれ約90度外れた位置にある互いに対向する第2の対の周縁部とを備え、上記第1の対の周縁部は、上記第2の対の周縁部に比べて上記円筒体の中間部に向かって延出していることが好ましい。

【0016】上記各注封材料と上記透析液分散リングとの間の間隔は、例えば、約8分の1インチ（3.175ミリメートル）ないし約8分の3インチ（9.525ミリメートル）であつてもよいし、約5分の1インチ（5.08ミリメートル）ないし約4分の1インチ（6.35ミリメートル）であつてもよい。

#### 【0017】

【発明の実施の形態】本発明の好ましい実施形態にかかる透析装置10を図1に示す。透析装置10の全体形状は円筒形であり、透析装置10は、円筒体12と、血液用チューブ入口側端部（第1の端部）14と、血液用チューブ出口側端部（第2の端部）16とを備えている。

【0018】上記両端部14、16は、後述する透析液分散リングを収容するように、円筒体12に比べて径が大きいことが好ましい。血液用チューブ入口側端部14には、透析液出口22が設けられており、血液用チューブ出口側端部16には、透析液入口24が設けられている。円筒体12には、微小繊維束18が充填されているが、図1には、理解しやすくするため、その一部のみが示されている。微小繊維18は、各端部14、16においてポリウレタン注封材料26、28にそれぞれ支持されている。透析液入口24は、透析液入口側チューブ25に接続され、透析液出口22は、透析液出口側チューブ23に接続されている。

【0019】図2及び図3に、透析装置10の一端の拡大断面図を示す。図3は、理解しやすくするため、注封材料以外の全てを省略している。図2には、注封材料26内に埋め込まれた微小繊維束18の一部が示されているが、理解しやすくするため、微小繊維束18の残りの部分は省略されている。図に示すように、注封材料26の内表面32は平坦ではない。むしろ、幾何学的に言えば、それは円筒体同士の交差によって形成された表面である。この場合、一方の円筒体は注封材料26である。注封材料表面を形成する交差円筒体、すなわち、切断用円筒体は、上下方向に延びるとともに注封材料26の円筒体及び透析装置円筒体12の共通の軸と交差する縦軸を有する想像上の円筒体である。結果として得られる注封材料26の内表面32は、波形になった円形の周縁を有することになる。これにより、注封材料26の全体の厚みは、相対的に厚い、対向する点36、37から相対的に薄い、点36から90度外れた2点、すなわち、点38及び点40まで変化する。

【0020】注封材料26は、血液を確実に微小繊維束の内部流路に閉じ込め、透析装置の室内に漏れないようにする。透析装置端部14、16のねじ48に螺着される管継手（図示せず）が、血液用チューブと透析装置端部14、16とを接続する役割をする。それにより、血液が人工の血液用チューブから微小繊維束18の各微小繊維の内部に流入し、微小繊維内部流路を透析装置の一端14から他端16へと流れ、他端16を静脈血液用チューブ（図示せず）に接続させるもう一方の管継手（図示せず）を介して静脈血液用チューブに流入する。

【0021】透析装置10の端部14、16に一群のねじ山48を成形することにより、透析装置の室内の注封材料を遠心成形する工程時にそれら端部に蓋をかぶせることができるとともに、血管用チューブ接続用の管継手に接続することもできる。製造方法のこの部分は、当分野で公知であり、ここでは詳しく説明しない。

【0022】透析液分散リング51の構成は、図2から明らかである。透析液分散リング51は、透析装置円筒体12の環状の延出部分である。透析装置端部14は、透析液分散リング51から径方向に間隔をおいて位置する端部ハウジング58を有しており、この端部ハウジング58と透析液分散リング51との間に環状空間56が形成されている。

【0023】動作中は、血液が人工の血液用チューブ（図示せず）から微小繊維束18の微小繊維内部流路に流入する。同時に、透析液が血流とは逆方向に流れる。透析液は、透析液入口側チューブ25から透析液入口24を経て透析装置10内部の室に流入する。その後、透析液は、透析装置室内を微小繊維の外側で流れる。したがって、血液は微小繊維壁の半透膜によって透析液から分離され、拡散、対流及び吸収により透析液中に液体、毒素及び栄養素を輸送することができる。その後、透析

液は、透析液出口22から透析装置10を出て、透析液出口側チューブ23に流入する。

【0024】透析液分散リングの周縁50は、従来の構造では平坦であった。注封材料26の表面が、遠心成形工程の作用により平坦ではないので、その結果、従来の構造では、注封材料表面と分散リング周縁との間で隙間にばらつきがあった。透析液分散リング51は、透析処置時に発生した透析液流の圧力に抗して微小繊維束18を支持するので、従来の構成では、この支持状態が透析液分散リング51周縁の円周に沿って変化していた。この支持状態の変化は、微小繊維に対して歪み、破裂及び閉塞を発生させやすい。

【0025】図2に示すように、本発明における透析液分散リング51周縁の構成は平坦ではなく、注封材料26の内表面の波形形状に一致する波形形状を有している。その結果、注封材料26の内表面と透析液分散リング51周縁との間に、ばらつきのないほぼ一定の隙間が発生する。

【0026】このほぼ一定の隙間により、微小繊維束18をほぼ一定の状態で支持することが可能になる。「ほぼ一定の隙間」とは、特許請求の範囲のため、正確に均一であってもよいが、必ずしもそうでなくてもよく、しかしながら、従来の透析液分散リングの平坦な周縁に比べると微小繊維の歪み、破裂または閉塞を減らすのに充分なだけばらつきをもつ隙間のことをいう。

【0027】上記各注封材料26と上記透析液分散リング51との間の間隔は、例えば、約8分の1インチ（3.175ミリメートル）ないし約8分の3インチ（9.525ミリメートル）に設定されるか、又は約5分の1インチ（5.08ミリメートル）ないし約4分の1インチ（6.35ミリメートル）に設定される。

【0028】試験結果では、本発明の非平坦分散リングが透析装置の破損率を低下させたことが分かった。3種類の透析装置、すなわち、本明細書で説明した新規な分散リング構成を有する試作品と、フレゼニウス・メディカル・ケア（Fresenius Medical Care）社のF80A型の製品サンプルと、バクスター・ラボラトリーズ（Baxter Laboratories）のCA210型の製品サンプルについて試験を行った。

【0029】試験に使用された圧力は50psi（344.735キロボスカ）であり、流量は透析装置当たり4gpm（19.141リットル/分）であった。試験は、各サイクルごとに複数の段階、すなわち、透析液入口のみに3秒間流す段階1と、血液口のみに3秒間流す段階2と、透析液口及び血液口に3秒間流す段階3と、3秒間何も流さない段階4とから構成される。各「サイクル」は、4段階の試験を順番に11分間繰り返す形で行われた。

【0030】試験結果を以下の表に示す。この表は、各サンプルの破損前に完了した透析サイクル数と、3つの

各構造の同様の平均透析サイクル数と、標準偏差とを示している。各サイクルの終了時に、透析装置は、繊維せん断を検出するため、泡立ち点不良試験にかけられた。透析装置が泡立ち点試験に不合格になると、繊維せん断

のために不合格品に分類される。

【0031】

【表1】

サンプルのタイプ: F80A	破損前 サイクル数	サンプルのタイプ: 試作品	破損前 サイクル数	サンプルのタイプ: Baxter CA 210	破損前 サイクル数
サンプル1	1	サンプル1	26	サンプル1	1
サンプル2	4	サンプル2	14	サンプル2	1
サンプル3	1	サンプル3	14	サンプル3	1
サンプル4	1	サンプル4	12	サンプル4	1
サンプル5	1	サンプル5	7	サンプル5	1
サンプル6	1	サンプル6	26	サンプル6	1
サンプル7	1	サンプル7	7	サンプル7	1
サンプル8	1	サンプル8	26	サンプル8	1
サンプル9	6	サンプル9	12	サンプル9	1
サンプル10	1	サンプル10	8	サンプル10	1
平均	1.8	平均	15.1	平均	1
標準偏差	1.76	標準偏差	7.74	標準偏差	0

【0032】これらの結果から、本発明にかかる新規な分散リングを有する構成が遥かに小さな破損率、すなわち、遥かに大きい破損前サイクル数を示していることが分かる。これらの試験は実際の透析処置を正確に複製していることを意味しないが、そのような処置において相対的な破損率をかなり予測できていると思われる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施形態にかかる透析装置を示す正面図。

【図2】図1の透析装置の部分拡大断面図。

【図3】図2の3-3線に沿う断面図。

【符号の説明】

- 10 透析装置  
12 円筒体  
14 血液用チューブ入口側端部（第1の端

部）

16

部）

18

22

23

24

25

26, 28

32

48

50

51

56

58

血液用チューブ出口側端部（第2の端

微小繊維束

透析液出口

透析液出口側チューブ

透析液入口

透析液入口側チューブ

注封材料

注封材料の内表面

ねじ

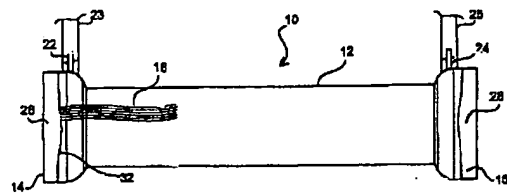
透析液分散リングの周縁

透析液分散リング

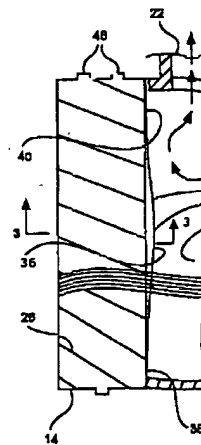
環状空間

端部ハウジング

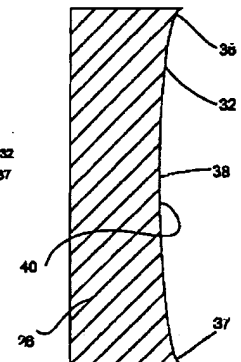
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 スティーブン カイケンダール  
アメリカ合衆国 ユタ州 84414 ノース  
オグデン ノース3552 イースト475

(72)発明者 オリ トゥオミネン  
アメリカ合衆国 ユタ州 84414 ノース  
オグデン イースト293 ノース3575

(72)発明者 トロイ マックギー  
アメリカ合衆国 ユタ州 84414 ノース  
オグデン ノース2669 イースト950

Fターム(参考) 4C077 AA05 BB01 CC04 CC05 CC08  
EE03 KK21 LL05 NN14 NN18  
4D006 GA13 HA02 JA29A JB04  
MA01 PA01 PC47